

Rapporto sintetico di omologazione del 29.01.2026

Nubeqa® (principio attivo: darolutamide)

Estensione dell'indicazione in Svizzera: 28.07.2025

Compresse rivestite con film per il trattamento di pazienti adulti con cancro della prostata ormono-sensibile metastatico (mHSPC)

Informazioni sul medicamento

Il medicamento Nubeqa contiene il principio attivo darolutamide.

È usato in combinazione con una terapia di deprivazione androgenica (ADT)¹ per il trattamento di pazienti adulti con cancro della prostata ormono-sensibile metastatico (mHSPC).

Si tratta di un tipo di cancro della prostata che si è diffuso ad altre parti del corpo e risponde ancora a una ADT impiegata per abbassare i livelli di testosterone.

Il 19.06.2020 Nubeqa è stato omologato da Swissmedic per il trattamento, in combinazione con una ADT, di pazienti adulti con cancro della prostata resistente alla castrazione non metastatico. Il 17.01.2023 è stata omologata l'estensione dell'indicazione di Nubeqa per il trattamento, in combinazione con docetaxel e una ADT, di pazienti adulti con mHSPC. Grazie alla presente estensione dell'indicazione, Nubeqa può ora essere utilizzato anche in combinazione con una ADT

senza il docetaxel per il trattamento di pazienti adulti con cancro della prostata ormono-sensibile metastatico (mHSPC).

L'estensione dell'indicazione di Nubeqa è stata omologata nell'ambito del «Progetto Orbis». Il «Progetto Orbis» è un programma per trattamenti antitumorali promettenti coordinato dall'autorità statunitense di controllo dei medicinali FDA, il quale crea le condizioni per la presentazione di medicinali antitumorali e la loro contestuale valutazione da parte di varie autorità partner internazionali di diversi Paesi. L'obiettivo è di consentire alle/ai pazienti un accesso più rapido a trattamenti antitumorali innovativi. Al momento hanno aderito al «Progetto Orbis» le autorità di omologazione di Australia (TGA), Brasile (ANVISA), Canada (HC), Israele (MOH), Regno Unito (MHRA), Singapore (HSA) e Svizzera (Swissmedic).

¹ Terapia di deprivazione androgenica (ADT, androgen deprivation therapy): la ADT riduce la produzione di ormoni sessuali, compreso il testosterone.

Meccanismo d'azione

La darolutamide, il principio attivo di Nubeqa, è un inibitore del recettore degli androgeni. Ciò significa che impedisce a determinati ormoni sessuali, tra cui il testosterone, di legarsi ad alcune proteine, i cosiddetti recettori degli androgeni. In tal modo

viene inibito l'effetto di questi ormoni sull'organismo, il che può arrestare o rallentare la crescita delle cellule tumorali della prostata.

Impiego

Nubeqa, con il principio attivo darolutamide, è soggetto a prescrizione medica.

La dose raccomandata è di 600 mg (due compresse rivestite con film da 300 mg) due volte al giorno, per una dose complessiva di 1200 mg al giorno. Le compresse rivestite con film vengono assunte intere, con un pa-

sto. Durante il trattamento con Nubeqa i pazienti devono ricevere anche una terapia farmacologica per abbassare il livello degli ormoni.

Il trattamento con Nubeqa deve essere continuato fino alla progressione della malattia o fino a quando non si verificano effetti collaterali inaccettabili.

Efficacia

L'efficacia di Nubeqa è stata valutata nello studio ARANOTE, condotto in 669 pazienti con mHSPC. I pazienti hanno ricevuto Nubeqa 600 mg due volte al giorno o placebo (trattamento fittizio).

L'endpoint primario di efficacia² era la sopravvivenza libera da progressione radiografica³.

Lo studio ha dimostrato che il trattamento dei pazienti con Nubeqa in combinazione con una ADT ha ottenuto un miglioramento misurabile della sopravvivenza libera da progressione rispetto al placebo con una ADT.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Nubeqa non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi delle sostanze ausiliarie.

Gli effetti indesiderati più comuni (riguardano più di 1 persona su 10) sono stanchezza e alterazione dei valori ematici ed epatici.

Tutte le misure precauzionali, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo) e nell'informazione professionale.

² Endpoint primario di efficacia: l'endpoint primario è l'obiettivo prioritario dello studio, fissato prima che questo inizi. Se l'endpoint primario viene raggiunto o superato, lo studio dimostra che il trattamento è efficace.

³ Sopravvivenza libera da progressione radiografica: tempo fino alla progressione della malattia, valutata con tecniche diagnostiche per immagini, o fino alla morte.

Motivazione della decisione di omologazione

Il cancro della prostata è uno dei tumori più comuni negli uomini e l'mHSPC rappresenta uno stadio non più curabile.

Lo studio ARANOTE ha dimostrato che il trattamento di pazienti con Nubeqa in combinazione con una ADT ha conseguito un miglioramento significativo della sopravvivenza libera da progressione rispetto al gruppo di controllo. Al momento dell'analisi

la sopravvivenza complessiva non differiva in modo statisticamente significativo.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Nubeqa superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato il medicamento per l'indicazione oggetto della domanda, ossia il trattamento del cancro della prostata ormono-sensibile metastatico.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Nubeqa®](#)

Informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo): [Informazione destinata ai pazienti di Nubeqa®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Rapporto sintetico di omologazione.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.